

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

4010756US



別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて  
いる事項と同一であることを証明する。

42  
12300

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed  
with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2001年 7月 3日

出 願 番 号

Application Number:

特願2001-202720

出 願 人

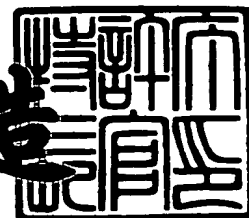
Applicant(s):

日本コーリン株式会社

2001年 9月10日

特 許 庁 長 官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2001-3083383

【書類名】 特許願

【整理番号】 NP200123

【あて先】 特許庁長官殿

【発明者】

【住所又は居所】 愛知県小牧市林 2007番1 日本コーリン株式会社内

【氏名】 川口 敬三

【特許出願人】

【識別番号】 390014362

【氏名又は名称】 日本コーリン株式会社

【代理人】

【識別番号】 100085361

【弁理士】

【氏名又は名称】 池田 治幸

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007331

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9715260

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 透析器を有し、該透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を設定変更することが可能な透析装置であって、

透析中の患者の血圧値変化に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報を検出する血圧変化関連情報検出手段と、

予め記憶された評価式から前記複数種類の血圧変化関連情報に基づいて、前記透析器の除水速度を制御する除水速度制御手段と

を、含むことを特徴とする透析装置。

【請求項 2】 前記血圧変化関連情報検出手段は、血流量を反映する血流量パラメータと、自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータと、血管の拡張状態を反映する血管パラメータと、血液の粘性を反映する血液粘性パラメータとを検出するものである請求項 1 の透析装置。

【請求項 3】 前記除水速度制御手段は、前記複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価を行う重み付け評価手段と、該重み付け評価手段により評価された複数種類の血圧変化関連情報の評価値の合計値に基づいて除水速度制御操作量を決定する除水速度制御操作量決定手段とを含み、その除水速度制御操作量決定手段により決定された除水速度制御操作量に従って前記透析器の除水速度を制御するものである請求項 1 または 2 の透析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度を制御することができるようにした透析装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

浸透圧差や限外濾過などにより患者の血液中の尿素、尿酸、クレアチニンなど

を水と共に人工的に除去する透析装置が知られている。このような透析装置が用いられる場合には、その透析装置を通して血液を循環させる患者とそれを監視する医師が数時間にわたって拘束されることになる。このため、除水速度を高めて速やかに人工透析を行うことが望まれる一方で、除水速度を過剰に高めると患者のショックを誘発するおそれがあることから、4乃至5時間程度の透析期間内において患者の理想体重及び実際の体重、透析器の除水率に応じた目標除水量が得られるように所定の除水速度が手動により基本的に設定されるとともに、体調に応じてその除水速度が調節される。この除水速度は、透析器内の透析膜を介して血液から透析液へ侵出する単位時間当たりの液量であり、この液量は、透析膜の膜間圧力差たとえばその膜間圧力差を発生させる陰圧ポンプの回転速度などを設定することにより変更される。

#### 【0003】

##### 【発明が解決しようとする課題】

ところで、上記のように患者に応じた除水速度の設定には、医師などの熟練した専門の医療従事者による患者の状態に応じた除水速度調節操作を必要とするため、比較的多くの専門の医療従事者を待機させて患者および透析装置を監視させねばならず、人手不足によって透析設備を増加させられず、また、透析の医療コストが高い一因となっていた。

#### 【0004】

本発明は以上の事情を背景として為されたものであり、その目的とするところは、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度を制御することができるようにした透析装置を提供することにある。

#### 【0005】

##### 【課題を解決するための手段】

かかる目的を達成するための本発明の要旨とするところは、透析器を有し、該透析器を介して患者の血液から除水される除水液の除水速度を設定変更することが可能な透析装置であって、(a)透析中の患者の血圧値変化に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報を検出する血圧変化関連情報検出手段と、(b)予め記憶

された評価式から前記複数種類の血圧変化関連情報に基づいて、前記透析器の除水速度を制御する除水速度制御手段とを、含むことにある。

【0006】

【発明の効果】

このようにすれば、血圧変化関連情報検出手段により透析中の患者の血圧変化（血圧低下）に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報が検出され、除水速度制御手段により、予め記憶された評価式から上記複数種類の血圧変化関連情報に基づいて、透析器の除水速度が制御されることから、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度が制御される。したがって、医師などの熟練した専門の医療従事者による患者の状態に応じた除水速度調節操作が軽減されるため、従来よりも少数の専門の医療従事者を待機させるだけでよくなるので、透析設備の増設が容易となり、また、透析の医療コストを低下させることができるようになる。

【0007】

【発明の他の態様】

ここで、好適には、生体の血流量を反映する血流量パラメータと、生体の自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータと、血管の拡張状態を反映する血管パラメータと、生体の血液の粘性を反映する血液粘性パラメータとが、血圧変化関連情報検出手段によりそれぞれ検出され、それらに基づいて除水速度が制御されることから、それら透析中の患者の血圧低下に密接に関連する生体の血流量、生体の自律神経の活動状態、生体の血管の拡張状態、生体の血液の粘性に応じて、適切な除水速度とされるので、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるようになる。

【0008】

また、好適には、上記血流量パラメータは、たとえば透析中に循環させられる血液から光学的に検出されるヘマトクリット値（赤血球容積率）から推定される体循環血液量BVや、たとえば生体表皮に装着したセンサから検出される光電脈波、指尖脈波、インピーダンス脈波などの容積脈波振幅AMPによって表される。

【0009】

また、好適には、上記自律神経パラメータは、1拍毎に得られる血圧値（脈波伝播速度或いは伝播時間DT）のゆらぎに含まれるたとえば生体の呼吸周波数よりも十分に低い0.04から0.15Hz程度の信号成分である低周波数成分DTLF、心拍周期のゆらぎに含まれるたとえば生体の呼吸周波数と近似した0.15から0.4Hz程度の周波数の信号成分高周波数成分RRHF、それらの比である圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)によって表される。

## 【0010】

また、好適には、上記血管パラメータは、たとえば生体の動脈を伝播する圧脈波の伝播速度PWVに基づいてたとえば一拍毎に算出される推定血圧値 $E_{SYS}$ 、脈波伝播速度検出手段により1拍毎に得られる脈波伝播時間、脈波伝播速度算出手段により1拍毎に得られる脈波伝播速度PWVによって表される。また、好適には、上記血液粘性パラメータは、たとえば透析中に循環させられる血液から光学的に検出されるヘマトクリット値(赤血球容積率)HCTによって表される。

## 【0011】

また、好適には、前記除水速度制御手段は、前記複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価を行う重み付け評価手段と、その重み付け評価手段により評価された複数種類の血圧変化関連情報の評価値の合計値に基づいて除水速度制御操作量を決定する除水速度制御操作量決定手段とを含み、その除水速度制御操作量決定手段により決定された除水速度制御操作量に従って前記透析器の除水速度を制御するものである。このようにすれば、複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価が行われ、それらの評価値の合計値に基づいて決定された除水速度制御操作量に従って前記透析器の除水速度が制御されるので、一層、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるようになる。

## 【0012】

## 【発明の好適な実施の形態】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて詳細に説明する。本発明が適用された透析装置4は、たとえば図1に示す構成を有する。図1は、本発明が適用された透析装置4の構成を説明するブロック線図である。透析装置4は、測定部6と

透析部 8 とからなる。まず、測定部 6 から説明する。

【0013】

図 1 において、10 はゴム製袋を布製帯状袋内に有する血圧測定用のカフであって、後述する透析器 70 と接続されない側の腕の上腕部 12 に装着される。カフ 10 には、圧力センサ 14、排気制御弁 16、および空気ポンプ 18 が配管 20 を介してそれぞれ接続されている。排気制御弁 16 は、カフ 10 内への圧力の供給を許容する圧力供給状態、カフ 10 内を徐々に排圧する徐速排圧状態、およびカフ 10 内を急速に排圧する急速排圧状態の 3 つの状態に切り換えられるように構成されている。

【0014】

圧力センサ 14 は、カフ 10 内の圧力 PK を検出してその圧力 PK を表す圧力信号 SP を静圧弁別回路 22 および脈波弁別回路 24 にそれぞれ供給する。静圧弁別回路 22 はローパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる定常的な圧力すなわちカフ 10 の圧迫圧力を表すカフ圧信号 SC を弁別してそのカフ圧信号 SC を A/D 変換器 26 を介して演算制御装置 28 へ供給する。脈波弁別回路 24 はバンドパスフィルタを備えており、圧力信号 SP に含まれる心拍に同期した振動成分であるカフ脈波信号 SM1 を弁別してそのカフ脈波信号 SM1 を A/D 変換器 30 を介して演算制御装置 28 へ供給する。

【0015】

容積脈波検出装置として機能する光電脈波センサ 32 は、生体の末梢血管の容積脈波（プレシスモグラフ）を検出するものであり、たとえば、カフ 10 が巻回されていない側の腕の指尖部に装着される。この光電脈波センサ 32 は、脈拍検出或いは酸素飽和度検出などに用いるものと同様に構成されており、図 2 に詳しく示すように、指尖部などの生体の一部を収容可能なハウジング 34 内に、ヘモグロビンによって反射可能な波長帯の赤色光或いは赤外光、好ましくは酸素飽和度によって影響を受けない 800 nm 程度の波長、を生体の表皮に向かって照射する光源である発光素子 36 と、ハウジング 34 の発光素子 36 に対向する側に設けられ、上記生体の一部を透過してきた光を検出する受光素子 38 とを備え、毛細血管内の血液容積に対応する光電脈波信号 SM2 を出力し、A/D 変換器 40 を介

してその光電脈波信号SM2 を電子制御装置 2 8 へ供給する。

【0 0 1 6】

心電信号検出装置 4 2 は、生体の所定の部位に貼り着けられる複数の電極 4 4 を備え、その電極 4 4 を介して心筋の活動電位を示す心電波形WH、所謂心電図（ECG）を連続的に検出し、その心電波形WHを示す心電信号SEをA/D 変換器 4 6 を介して前記演算制御装置 2 8 へ供給する。

【0 0 1 7】

記憶装置 4 8 は、RAM、磁気ディスク装置（HDD）、リムーバブルメディア（MO、DVD など）等の良く知られた記憶装置により構成され、推定血圧決定のための関係や除水速度決定のための関係などが記憶される。キー入力装置 4 9 は、患者のID、標準体重や実際の体重などのデータを演算制御装置 2 8 へ手動によりデータ入力するために設けられている。ヘマトクリットモニタ 5 0 は、透析中に患者の血液からそのヘマトクリット値（赤血球容積率：％）をたとえば光学的に検出する。除水速度設定器 5 2 は、除水速度の手動或いは自動設定を可能とするために操作されるモード切換ダイヤル 5 2 a および除水速度設定ダイヤル 5 2 b を備えている。

【0 0 1 8】

前記演算制御装置 2 8 は、CPU 5 4、ROM 5 6、RAM 5 8、および図示しないI/O ポート等を備えた所謂マイクロコンピュータにて構成されており、CPU 5 4 は、ROM 5 6 に予め記憶されたプログラムに従ってRAM 5 8 の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、排気制御弁 1 6 および空気ポンプ 1 8 の制御、血圧値BPの決定、推定血圧値EBP の連続的な算出、透析中の血圧異常の判定、除水量の制御、表示器 6 0 の表示内容の制御などを実行する。また、CPU 5 4 は、透析部 8 の後述する除水制御機構 7 4 の陰圧ポンプ 7 2 および血液循環ポンプ 8 6 の回転速度の制御も行う。

【0 0 1 9】

次に透析部 8 を説明する。透析部 8 は、一般的な透析装置と同様の構成を有しており、透析液供給装置 6 2、透析液の循環が一定流量となるように調節する定流量弁 6 4、脱気槽 6 6、加温装置 6 8、透析器 7 0、陰圧ポンプ 7 2 を含む除



水制御機構 74、および漏血センサ 76 を有する閉回路である透析液循環系と、透析器 70、静脈圧センサ 78 が接続されたドリップチャンバ 79、患者 80 の静脈に接続されたチューブ 82、患者 80 の動脈に接続されたチューブ 84、血液循環ポンプ 86、ドリップチャンバ 87、ヘパリン注入ポンプ 88 などを有する閉回路である血液循環系とを備えている。上記透析液供給装置 62 は、濃縮液（原液）および水を所定の比率で混合して透析液を調製する機能を備えている。加温装置 68 は、調製された透析液を所定の温度となるように制御する。陰圧ポンプ 72 は、透析液供給装置 62 から陰圧ポンプ 72 までを陰圧にすることにより、透析液供給装置 62 に貯留された透析液を透析器 70 に導入させるとともに、除水量を調節する。ヘパリン注入ポンプ 88 は、血液の凝固防止剤であるヘパリンを透析期間中に少しずつ循環血液中に注入する。

## 【0020】

また、透析器 70 は、再生セルロースや酢酸セルロースなどのセルロース系材料或いはポリアクリロニトリル共重合体、ポリメチルメタクリレートなどの高分子系の材料からなる透析膜を介して上記血液と透析液とを相互に接触させ、拡散作用および限外濾過作用を利用して、患者の血液から透析液へ老廃物や水を移動させると同時に、透析液から血液へ患者に必要な電界質を移動させる。このときの統制液流入量と流出量との差が除水量であり、単位時間当たりの除水量すなわち除水速度は、たとえば、透析膜の圧力差により、すなわちこの圧力差を発生させる陰圧ポンプ 72 の回転速度により制御される。

## 【0021】

図 3 は、上記の演算制御装置 28 の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。血圧測定に際してカフ圧制御手段 90 および血圧値決定手段 92 は、数十分乃至 1 時間程度に設定された血圧測定周期 TB が経過する毎に、血圧測定を行うために実行される。

## 【0022】

上記カフ圧制御手段 90 は、静圧弁別回路 22 から供給されるカフ圧信号 SC に基づいて排気制御弁 16 および空気ポンプ 18 を制御して、カフ 10 の圧迫圧力すなわちカフ圧 PC を最高血圧値  $BP_{SYS}$  よりも高い値に設定された目標圧力値（た

例えば180mm/Hg程度)まで急速に昇圧させた後、その圧迫圧力を2～3mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させ、次述する血圧値決定手段92によって血圧値BPが決定された後にその圧迫圧力を大気圧まで排圧する。血圧値決定手段92は、カフ圧制御手段90によるカフ圧PCの徐速降圧過程において静圧弁別回路22から逐次供給されるカフ圧信号SCおよび脈波弁別回路24から逐次供給されるカフ脈波信号SM1の変化に基づきよく知られたオシロメトリック法を用いて患者の上腕部12における最高血圧値BP<sub>SYS</sub>、平均血圧値BP<sub>MEAN</sub>、および最低血圧値BP<sub>DIA</sub>をそれぞれ決定し、最高血圧値BP<sub>SYS</sub>等を表示器60に表示する。

## 【0023】

脈波伝播速度検出手段94は、図4に示すように、心電信号検出装置42により逐次検出される心電波の周期毎に発生する所定の部位(たとえばR波)から、光電脈波センサ32により逐次検出される光電脈波の周期毎に発生する所定の部位(たとえば立ち上がり点)までの時間差(脈波伝播時間)DTを逐次算出し、さらにその算出した脈波伝播時間DTに基づいて、予め記憶された式1から、患者の動脈内を伝播する脈波の伝播速度すなわち脈波伝播速度PWV(m/sec)を逐次算出する。尚、式1において、L(m)は左心室から大動脈を経て光電脈波センサ32が装着されている部位までの距離であり、PEP(sec)は心電波形のR波から大動脈起始部脈波形の立ち上がり点までの前駆出期間である。上記距離L(m)は実測値或いは患者の身長から換算された値が用いられ、前駆出期間PEPは実測値や、統計的に求められた値或いは患者から予め実験に基づいて決定された値が用いられる。

$$(式1) \quad PWV = L / (DT - PEP)$$

## 【0024】

上記脈波伝播時間DTおよびそれから算出された脈波伝播速度PWVは、血圧の上昇とともに高くなり且つ動脈硬化の進行とともに高くなることから血圧および動脈硬化度の関数であり、たとえば予め設定された血圧値(たとえば80 mmHg)における正規化脈波伝播速度PWV<sub>N</sub>とすれば、動脈硬化の進行とともに高くなる値となって汎用性のある動脈硬化度関連情報として用いることができる。脈波伝播速度PWVは上記正規化脈波伝播速度PWV<sub>N</sub>を意味している。

## 【0025】

対応関係決定手段 96 は、血圧値決定手段 92 により決定された最高血圧値  $BP_{SYS}$ 、平均血圧値  $BP_{MEAN}$ 、最低血圧値  $BP_{DIA}$  のうちのいずれかと、血圧測定期間内またはその血圧測定の直前或いは直後に前記脈波伝播速度検出手段 94 により算出された脈波伝播速度  $PWV$  に基づいて、式 2 に示す脈波伝播速度  $PWV$  と推定血圧値  $EBP$  との関係式における係数  $\alpha$  及び  $\beta$  を予め決定する。たとえば、血圧値決定手段 92 によって決定された最高血圧値  $BP_{SYS}$  とその血圧測定期間の直後に算出された脈波伝播速度  $PWV$  とを一組とし、前回の血圧値決定手段 92 による血圧測定において同様に決定された最高血圧値  $BP_{SYS}$  および脈波伝播速度  $PWV$  をもう一組として、式 2 の関係式における係数  $\alpha$  及び  $\beta$  を予め決定する。

$$(式 2) \quad EBP = \alpha \times PWV + \beta$$

(但し、 $\alpha$  は正の定数、 $\beta$  は正の定数)

なお、上記対応関係の決定において最高血圧値  $BP_{SYS}$  が用いられた場合には、上記式 2 が表す推定血圧値  $EBP$  は最高血圧値  $BP_{SYS}$  の推定値となり、平均血圧値  $BP_{MEAN}$  が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値  $EBP$  は平均血圧値  $BP_{MEAN}$  の推定値となり、最低血圧値  $BP_{DIA}$  が用いられた場合には式 2 が表す推定血圧値  $EBP$  は最低血圧値  $BP_{SYS}$  の推定値となる。最高血圧値  $BP_{SYS}$ 、平均血圧値  $BP_{MEAN}$ 、最低血圧値  $BP_{DIA}$  のうちのいずれを用いて上記対応関係が決定されるかは、推定血圧値  $EBP$  によって連続的に監視する血圧値を最高血圧値とするか、平均血圧値とするか、最低血圧値とするかによって選択される。

#### 【0026】

血圧値情報連続決定手段として機能する推定血圧値算出手段 98 は、上記対応関係決定手段 96 により決定された式 2 の対応関係に、前記脈波伝播速度検出手段 94 により逐次算出される脈波伝播速度  $PWV$  を代入することによって、患者の血圧値を非観血的に推定した推定血圧値  $EBP$  を逐次算出し、その算出した推定血圧値  $EBP$  を表示器 60 にトレンド形式で逐次表示する。なお、この推定血圧値  $EBP$  の算出周期は、一拍或いは数拍程度の比較的短い周期が好ましいが、血圧値決定手段 92 による血圧測定周期  $TB$  よりも短ければよい。

#### 【0027】

変化値算出手段 100 は、推定血圧値算出手段 98 により逐次算出された推定

血圧値EBP の変化値すなわち推定血圧変化値を逐次算出する。上記変化値とは変化率または変化量を意味し、推定血圧変化値とは、基準となる推定血圧値EBP に対する逐次算出される推定血圧値EBP の変化率または変化量を意味する。ここで、基準となる推定血圧値EBP には、たとえば、前記対応関係決定手段96により対応関係が決定されたときの推定血圧値EBP すなわち血圧値決定手段92により決定された血圧値BPが用いられる。

## 【0028】

血圧異常判定手段104は、前記変化値算出手段100によって算出された推定血圧変化値が、選択手段によって選択された患者固有の異常判定値列および透析経過時間から定まる異常判定値を超えた場合に、血圧の異常低下であると判定する。そして、血圧異常であると判定した場合には、表示手段106により表示器60に表示させるとともに、信頼性のあるカフ10を用いた血圧値BPを得るために、カフ圧制御手段90および血圧値決定手段92などによる血圧測定を起動させる。

## 【0029】

除水速度制御手段108は、設定モード判定手段109により手動モードであると判定されている状態においては、透析器70の除水速度が除水速度設定器52の除水速度設定ダイヤル52bによる設定値に対応する値となるように除水制御機構74を制御する。通常、透析（除水）の進行に伴って血液のヘマトクリット値（赤血球容積率：%）が増加するので、透析開始からの経過時間或いはヘマトクリット値の増加に伴って上記除水速度を低下させる。また、除水速度制御手段108は、設定モード判定手段109により自動モードであると判定されている状態においては、透析中の患者の血圧変化（血圧低下）に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報、すなわち生体の血流量を反映する血流量パラメータと、生体の自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータと、血管の拡張状態を反映する血管パラメータと、生体の血液の粘性を反映する血液粘性パラメータとに基づいて、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に透析器70の除水速度が制御される。さらに、上記血圧異常判定手段104により血圧の異常低下であると判定された場合は、透析

部 8 における除水速度を所定量低下させ、或いは除水を停止させる。

### 【0030】

血圧変化関連情報検出手段 110 は、血圧変化関連情報として、たとえば患者 80 の血流量を反映する血流量パラメータと、患者 80 の自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータと、患者 80 の血管の拡張状態を反映する血管パラメータと、患者 80 の血液の粘性を反映する血液粘性パラメータとを検出する。上記血流量パラメータは、たとえば透析中に循環させられる血液からヘマトクリットモニタ 50 により光学的に検出されるヘマトクリット値(赤血球容積率)HCT から推定される体循環血液量BVや、たとえば生体表皮に装着した光電脈波センサ 32 から検出される光電脈波、指尖脈波、インピーダンス脈波などの容積脈波振幅AMP によって表される。また、上記自律神経パラメータは、推定血圧値検出手段 98 により 1 拍毎に得られる血圧値(脈波伝播速度或いは伝播時間DT)  $E_{SY}$  のゆらぎに含まれるたとえば生体の呼吸周波数よりも十分に低い 0.04 から 0.15 Hz 程度の信号成分である低周波数成分DTLF、脈波伝播速度検出手段 94 により 1 拍毎に得られる心拍周期のゆらぎに含まれるたとえば生体の呼吸周波数と近似した 0.15 から 0.4 Hz 程度の周波数の高周波数成分RRHF、それらの比である圧受容体反射感受性(RRHF/DTLF)によって表される。また、上記血管パラメータは、推定血圧値検出手段 98 により 1 拍毎に得られる推定血圧値  $E_{SYS}$ 、脈波伝播速度算出手段 94 により 1 拍毎に得られる脈波伝播時間DT、脈波伝播速度算出手段 94 により 1 拍毎に得られる脈波伝播速度PWV によって表される。また、上記血液粘性パラメータは、たとえば透析中に循環させられる血液からヘマトクリットモニタ 50 により光学的に検出されるヘマトクリット値(赤血球容積率)HCTによって表される。

### 【0031】

前記除水速度制御手段 108 は、複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価を行う重み付け評価手段 112 と、その重み付け評価手段 112 により評価された複数種類の血圧変化関連情報の各評価値の合計値に基づいて除水速度制御操作量を決定する除水速度制御操作量決定手段 114 と、その除水速度制御操作量決定手段 114 により決定された除水速度制御操作量を除水

制御機構 74 へ出力する制御出力手段 116 とを備え、自動モードでは、予め記憶された関係（評価方式）から、上記血流量パラメータ、自律神経パラメータ、血管パラメータ、および血液粘性パラメータと、キー入力装置により予め入力された患者の身長から求められる標準体重および実際の体重と、予め定められた透析器 70 の除水率とに基づいて除水速度制御操作量を決定し、その除水速度制御操作量に従って透析器 70 の除水速度を変化させる。

## 【0032】

上記除水速度制御手段 108 の関係（制御式）は、透析中のショック（血压急低下）を発生させない範囲で可及的速やかに透析が終了できるように予め実験的に求められたものである。上記複数種類の血压変化関連情報のうち、体循環血液量 BV、容積脈波振幅 AMP、低周波数成分 DTLF、圧受容体反射感受性 (RRHF/DTLF)、推定血压値  $E_{SYS}$ 、脈波伝播速度 PWV は、それらの値の下降が透析中の血压降下を表しているので、それらの値の下降率或いは下降上昇幅に応じて除水速度を低下させるように除水速度制御手段 108 の関係（制御式）が設定されている。上記複数種類の血压変化関連情報のうち、脈波伝播時間 DT、高周波数成分 RRHF、ヘマトクリット値 HCT は、それらの値の上昇が透析中の血压降下を表しているもので、それらの値の上昇率或いは上昇幅に応じて除水速度を低下させるように除水速度制御手段 108 の関係（制御式）が設定されている。

## 【0033】

上記重み付け評価手段 112 は、体循環血液量 BV が予め設定された変化率たとえば  $-5\%$  乃至  $+5\%$  の範囲を超えたか否かを判断し、 $-5\%$  の下限値を超えた場合にはたとえば  $-5$  の重みを付与し、 $+5\%$  の上限値を超えた場合にはたとえば  $+5$  の重みを付与する。また、容積脈波振幅 AMP が予め設定された変化率たとえば  $-10\%$  乃至  $+10\%$  の範囲を超えたか否かを判断し、 $-10\%$  の下限値を超えた場合にはたとえば  $-1$  の重みを付与し、 $+10\%$  の上限値を超えた場合にはたとえば  $+1$  の重みを付与する。また、低周波数成分 DTLF が予め設定された変化率たとえば  $-10\%$  乃至  $+10\%$  の範囲を超えたか否かを判断し、 $-10\%$  の下限値を超えた場合にはたとえば  $-2$  の重みを付与し、 $+10\%$  の上限値を超えた場合にはたとえば  $+2$  の重みを付与する。また、圧受容体反射感受性 (RRHF/DT

LF)BRS が予め設定された変化率たとえば $-10\%$ 乃至 $+10\%$ の範囲を超えたか否かを判断し、 $-10\%$ の下限值を超えた場合にはたとえば $-2$ の重みを付与し、 $+10\%$ の上限値を超えた場合にはたとえば $+2$ の重みを付与する。また、推定血圧値 $E_{SYS}$ が予め設定された変化率たとえば $-25\%$ 乃至 $+25\%$ の範囲を超えたか否かを判断し、 $-25\%$ の下限值を超えた場合にはたとえば $-5$ の重みを付与し、 $+25\%$ の上限値を超えた場合にはたとえば $+5$ の重みを付与する。また、高周波数成分RRHFが予め設定された変化率たとえば $-10\%$ 乃至 $+10\%$ の範囲を超えたか否かを判断し、 $-10\%$ の下限值を超えた場合にはたとえば $+2$ の重みを付与し、 $+10\%$ の上限値を超えた場合にはたとえば $-2$ の重みを付与する。また、ヘマトクリット値HCT が予め設定された変化率たとえば $-5\%$ 乃至 $+5\%$ の範囲を超えたか否かを判断し、 $-5\%$ の下限值を超えた場合にはたとえば $+5$ の重みを付与し、 $+5\%$ の上限値を超えた場合にはたとえば $-5$ の重みを付与する。そして、上記により各血圧変化関連情報の変化率に対応してそれらに付与された評価値が合計されて合計評価値P が算出される。

#### 【0034】

上記除水速度制御操作量決定手段114は、上記重み付け評価手段112により付与された各血圧変化関連情報の合計評価値P に基づいて除水速度制御操作量を決定する。たとえば、合計評価値P が予め定められた複数の設定御量範囲のいずれに属するが判断され、その合計評価値P が属する設定範囲に対応して予め定められている除水速度変化量が制御操作量として決定される。たとえば、上記合計評価値P が第2下限レベル判定値たとえば $-20$ 以下である場合は除水速度の低下量を予め定められた低下量たとえば $-0.21/h$ とし、上記合計評価値P が第1下限レベル判定値たとえば $-10$ 以下である場合は除水速度の低下量を予め定められた低下量たとえば $-0.11/h$ とし、上記合計評価値P が第1下限レベル判定値( $-10$ )と第1上限レベル判定値( $+10$ )との間であれば除水速度の変化量を零とし、上記合計評価値P が第1上限レベル判定値たとえば $+10$ 以上であれば除水速度の上昇量を予め定められた増加量たとえば $+0.11/h$ とし、上記合計評価値P が第2上限レベル判定値たとえば $+20$ 以上であれば除水速度の上昇量を予め定められた増加量たとえば $+0.21/h$ とする。

## 【0035】

前記制御出力手段116は、上記除水速度制御操作量決定手段114により決定された制御操作量すなわち除水速度変化量を出力させることにより、透析器70の実際の除水速度を上記除水速度変化量に従って変化させる。たとえば、それまでの除水速度が15 l/hであるときに除水速度制御操作量決定手段114により決定された除水速度上昇量がたとえば+0.2 l/hである場合には、除水速度を15.2 l/hとする。

## 【0036】

前記表示手段60は、除水速度表示手段としても機能し、上記目標除水速度決定手段110により決定された制御操作量すなわち除水速度変化量とその除水速度変化量に従って変化させられた実際の除水速度とを、表示器60に表示させる。これにより、医療従事者は、表示された透析装置4の除水速度が正常に制御されているか否かを把握することができ、複数の除水装置4を容易に監視することができる。

## 【0037】

図5、図6、図7は、前記演算制御装置28の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、自動モードが選択されているときに数ミリ秒乃至数十ミリ秒の制御周期で繰り返し実行される。図5は除水速度制御ルーチンを示し、図6は除水速度制御操作量算出ルーチンを示し、図7は重み付け評価ルーチンを示している。

## 【0038】

図5において、血圧判定手段に対応するステップS1（以下、ステップを省略する。）では、推定血圧値 $E_{SYS}$ が予め設定された血圧低下異常判定値 $A_L$ 以下であるか否かが判断される。このSA1の判断が肯定される場合は、S2において最大の除水速度の低下幅たとえば-0.2 l/hとされる。しかし、上記SA1の判断が否定される場合は、SA3において、推定血圧値 $E_{SYS}$ が予め設定された血圧上昇異常判定値 $A_H$ 以上であるか否かが判断される。このS3の判断が肯定される場合は、S4において最大の除水速度の上昇幅たとえば+0.2 l/hとされる。しかし、上記S3の判断が否定される場合は、前記重み付け評価手段1



1 2 に対応する S 5 において、図示しないステップにおいて読み込まれた複数種類の血圧変化関連情報毎に、その変化に対応する重み付けを行うとともに、それら各血圧変化関連情報毎の評価値の合計値 P を算出する。

#### 【 0 0 3 9 】

図 6 は、上記 S 5 の重み付け評価ルーチンの作動を詳しく説明するものである。S A 1 では、ヘマトクリット値 HCT が変化したか否かが判断される。この S A 1 の判断が肯定される場合は S A 2 においてヘマトクリット値 HCT の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、上記 S A 1 の判断が否定される場合は、S A 3 において循環血液量 BV が変化したか否かが判断される。この S A 3 の判断が肯定される場合は S A 4 において循環血液量 BV の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、S A 3 の判断が否定される場合は、S A 5 において容積脈波振幅 AMP が変化したか否かが判断される。この S A 5 の判断が肯定される場合は S A 6 において容積脈波振幅 AMP の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、S A 5 の判断が否定される場合は、S A 7 において推定血圧値  $E_{SYS}$  が変化したか否かが判断される。この S A 7 の判断が肯定される場合は S A 8 において推定血圧値  $E_{SYS}$  の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、S A 7 の判断が否定される場合は、S A 9 において低周波数成分 DTLF が変化したか否かが判断される。この S A 9 の判断が肯定される場合は S A 1 0 において低周波数成分 DTLF の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、S A 9 の判断が否定される場合は、S A 1 1 において高周波数成分 RRHF が変化したか否かが判断される。この S A 1 1 の判断が肯定される場合は S A 1 2 において高周波数成分 RRHF の変化量に応じた重み付けが行われる。しかし、S A 1 1 の判断が否定される場合は、S A 1 3 において圧受容体反射感受性 BRS (  $=RRHF/DTLF$  ) が変化したか否かが判断される。この S A 1 3 の判断が肯定される場合は S A 1 4 において圧受容体反射感受性 BRS の変化量に応じた重み付けが行われる。そして、上記 S A 1 3 の判断が否定された場合或いは上記 S A 1 4 の実行が完了した場合には、S A 1 5 において、各重み付け値の合計値すなわち総合評価点 P が算出される。

#### 【 0 0 4 0 】

図 5 に戻って、S 5 の重み付け評価が実行されると、前記除水速度制御操作量

決定手段 114 に対応する S6 において、図 7 に示すように、前記複数種類の血圧変化関連情報の変化に応じて除水速度を変化させるための除水速度制御操作量が上記総合評価点 P に従って決定される。すなわち図 7 の SB1 では、総合評価点 P が第 2 上限レベル判定値たとえば +20 以上であるか否かが判断される。この SB1 の判断が肯定される場合は SB2 において除水速度を上昇させるための最大増加量たとえば +0.21/h に決定されるが、SB1 の判断が否定される場合は SB3 において、総合評価点 P が第 1 上限レベル判定値たとえば +10 以上であるか否かが判断される。この SB3 の判断が肯定される場合は SB4 において除水速度をやや上昇させるための除水速度増加量たとえば +0.11/h に決定されるが、SB3 の判断が否定される場合は SB5 において、総合評価点 P が第 1 下限レベル判定値 (-10) と第 1 上限レベル判定値 (+10) との間であるか否かが判断される。この SB5 の判断が肯定される場合は SB6 において除水速度の増加量が零とされて除水速度が維持される。しかし、SB5 の判断が否定される場合は、SB7 において総合評価点 P が第 1 下限レベル判定値たとえば -10 以下であるか否かが判断される。この SB7 の判断が肯定される場合は SB8 において除水速度をやや減少させるための除水速度低下量たとえば -0.11/h に決定されるが、SB7 の判断が否定される場合は SB9 において、総合評価点 P が第 2 下限レベル判定値たとえば -20 以下であるか否かが判断される。この SB9 の判断が肯定される場合は SB10 において除水速度を減少させるための除水速度定価量たとえば -0.21/h に決定されるが、SB9 の判断が否定される場合は本ルーチンが終了させられる。

#### 【0041】

図 5 に戻って、上記のように S6 が実行されると、前記制御出力手段 116 に対応する S7 において、S6 において決定された除水速度制御操作量が出力されることにより、除水制御機構 74 の陰圧ポンプ 72 の回転速度が制御されて除水速度が変化させられる。

#### 【0042】

上述のように、本実施例によれば、血圧変化関連情報検出手段 110 により透析中の患者の血圧変化（血圧低下）に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報

が検出され、除水速度制御手段 1 0 8 により、予め記憶された制御式すなわち評価式から上記複数種類の血圧変化関連情報に基づいて、透析器 7 0 の除水速度が制御されることから、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度が制御される。したがって、医師などの熟練した専門の医療従事者による患者の状態に応じた除水速度調節操作が軽減されるため、従来よりも少数の専門の医療従事者を待機させるだけでよくなるので、透析設備の増設が容易となり、また、透析の医療コストを低下させることができるようになる。

## 【 0 0 4 3 】

また、本実施例によれば、生体の血流量を反映する血流量パラメータと、生体の自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータと、血管の拡張状態を反映する血管パラメータと、生体の血液の粘性を反映する血液粘性パラメータとが、血圧変化関連情報検出手段 1 1 0 によりそれぞれ検出され、それらに基づいて除水速度が制御されることから、それら透析中の患者の血圧低下に密接に関連する生体の血流量、生体の自律神経の活動状態、生体の血管の拡張状態、生体の血液の粘性に応じて、適切な除水速度とされるので、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるようになる。

## 【 0 0 4 4 】

また、本実施例によれば、除水速度制御手段 1 0 8 は、複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価を行う重み付け評価手段 1 1 2 と、その重み付け評価手段 1 1 2 により評価された複数種類の血圧変化関連情報の評価値の合計値 P に基づいて除水速度制御操作量を決定する除水速度制御操作量決定手段 1 1 4 とを含み、その除水速度制御操作量決定手段 1 1 4 により決定された除水速度制御操作量に従って透析器 7 0 の除水速度を制御するものであることから、複数種類の血圧変化関連情報毎にその変化に対応する重み付け評価が行われ、それらの評価値の合計値に基づいて決定された除水速度制御操作量に従って前記透析器の除水速度が制御されるので、一層、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるようになる。

## 【 0 0 4 5 】

以上、本発明の一実施例を図面に基づいて説明したが、本発明はその他の態様においても適用される。

【 0 0 4 6 】

たとえば、前述の実施例では、透析中の患者の血圧値変化に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報として、患者 8 0 の血流量を反映する血流量パラメータ（体循環血液量BV、容積脈波振幅AMP）と、患者 8 0 の自律神経の活動状態を反映する自律神経パラメータ（低周波数成分DTLF、高周波数成分RRHF、圧受容体反射感受性BRS）と、患者 8 0 の血管の拡張状態を反映する血管パラメータ（推定血圧値 $E_{SYS}$ 、脈波伝播時間DT、脈波伝播速度PWV）と、患者 8 0 の血液の粘性を反映する血液粘性パラメータ（ヘマトクリット値HCT）とが用いられていたが、それらのうちの一部が用いられてもよいし、それらとは異なるパラメータが用いられてもよい。

【 0 0 4 7 】

また、上記の各パラメータは前述の測定方法に限定されず、他の測定方法により得られたものであってもよい。たとえば、脈波伝播速度PWV は、心音の第 2 音から動脈の所定部位に装着された圧脈波センサにより検出された脈波の立ち上がり点までの時間差に基づいて算出されてもよい。

【 0 0 4 8 】

その他、本発明はその主旨を逸脱しない範囲において種々変更が加えられ得るものである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明が適用された透析装置の構成を説明するブロック線図である。

【図 2】

図 1 の光電脈波センサの構成を示す断面図である。

【図 3】

上記の演算制御装置の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。

【図 4】

図 3 の脈波伝播速度検出手段により算出される脈波伝播時間DTを例示する図で

ある。

【図 5】

図 1 の演算制御装置の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、除水速度制御ルーチンを示す図である。

【図 6】

図 1 の演算制御装置の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、重み付け評価ルーチンを示す図である。

【図 7】

図 1 の演算制御装置の制御作動の要部をさらに具体化して示すフローチャートであって、除水速度制御操作量算出ルーチンを示す図である。

【符号の説明】

4 : 透析装置

8 : 透析部

7 0 : 透析器

8 0 : 患者

1 0 8 : 除水速度制御手段

1 1 0 : 血圧変化関連情報検出手段

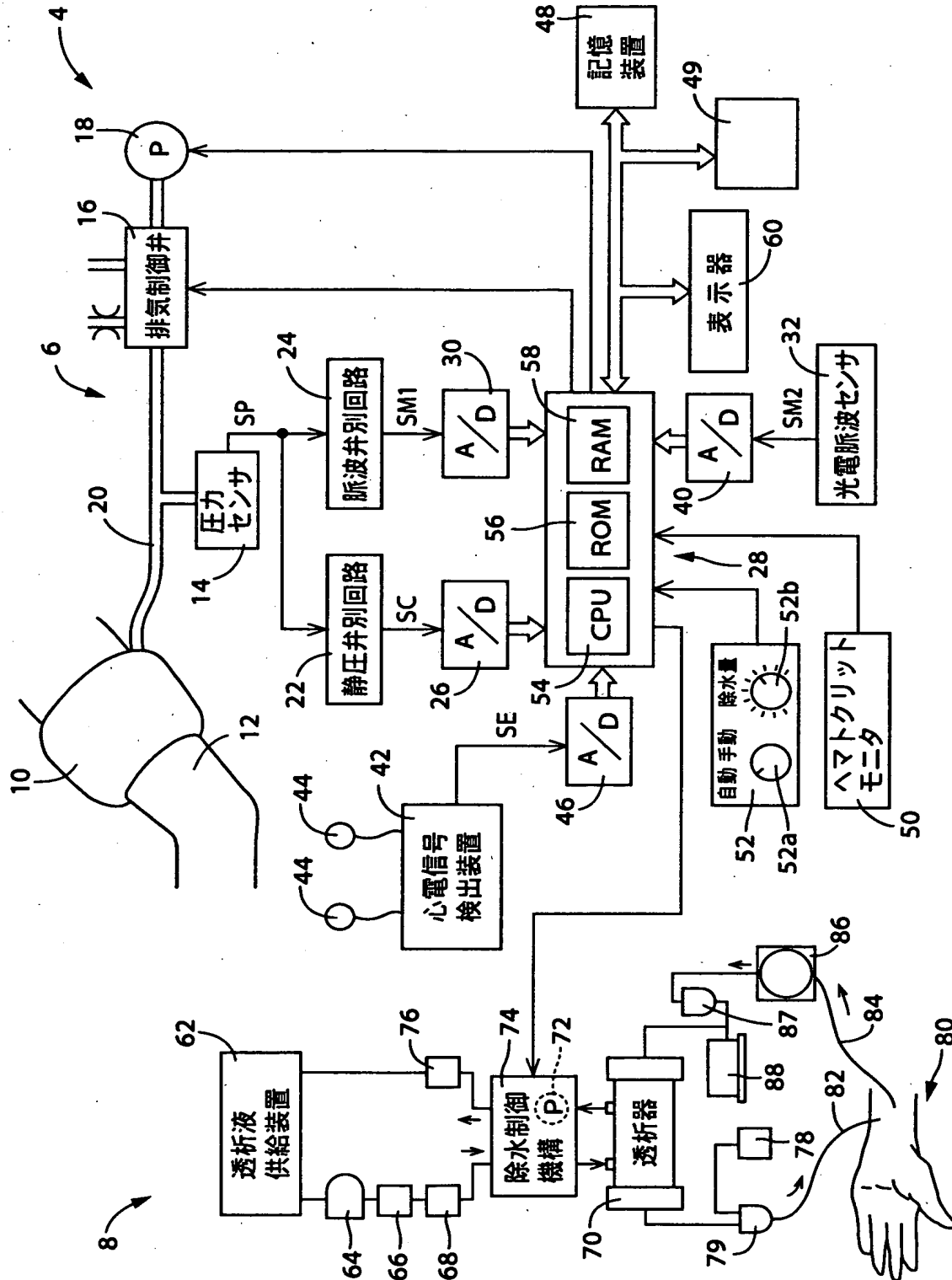
1 1 2 : 重み付け評価手段

1 1 4 : 除水速度制御操作量決定手段

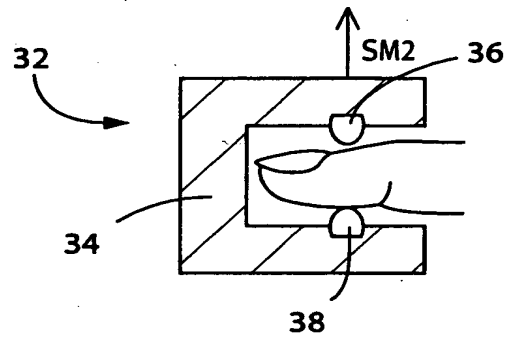
【書類名】

図面

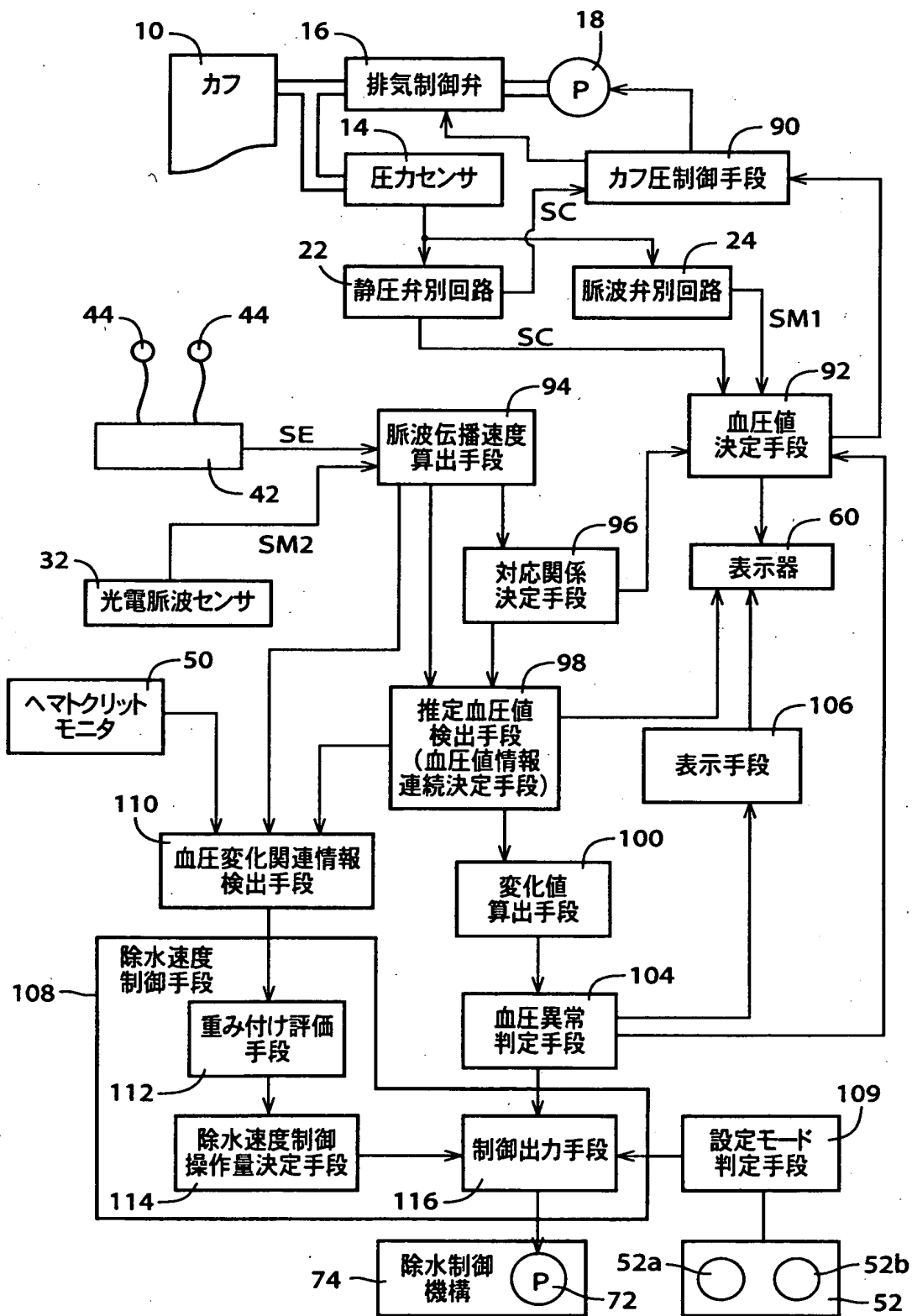
【図 1】



【図 2】

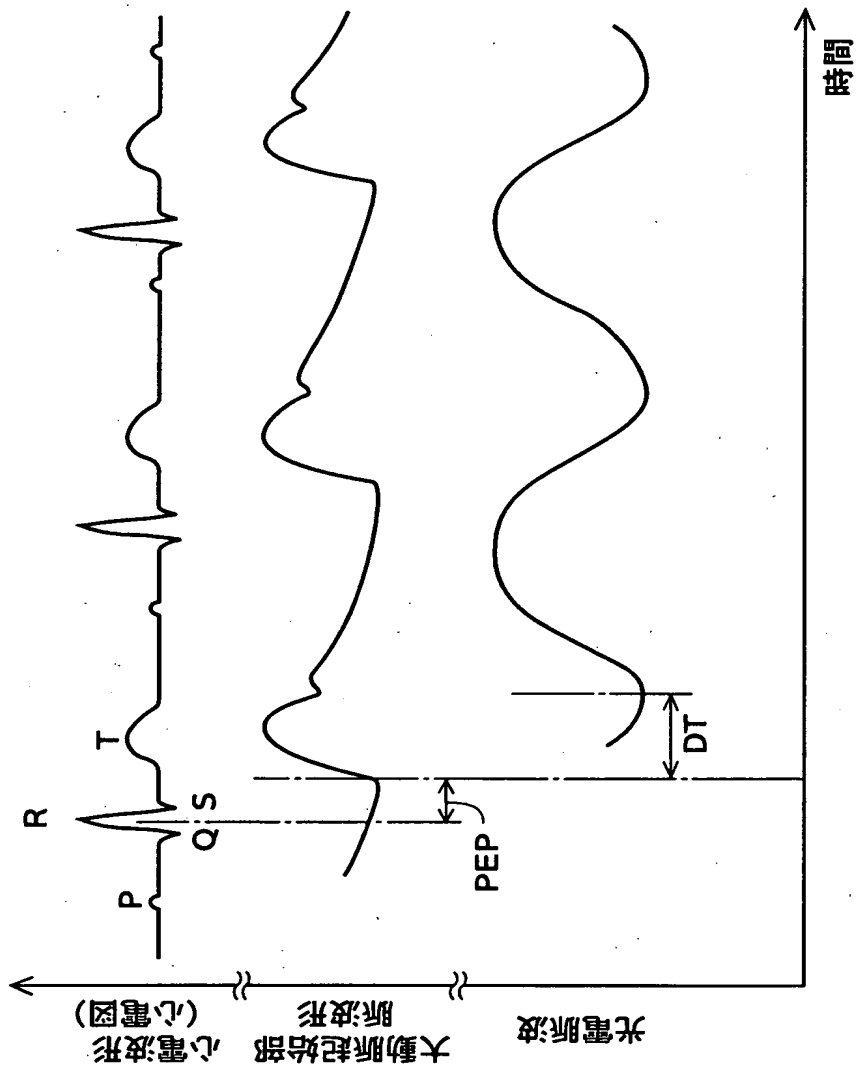


【図 3】

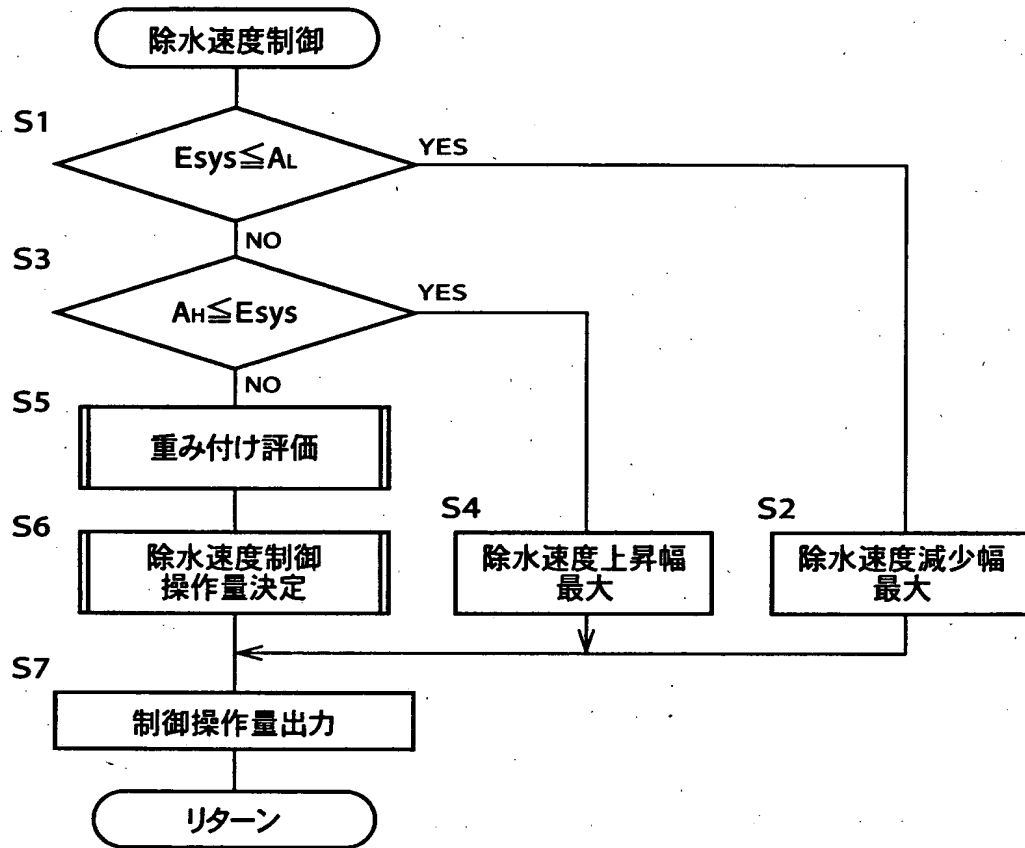




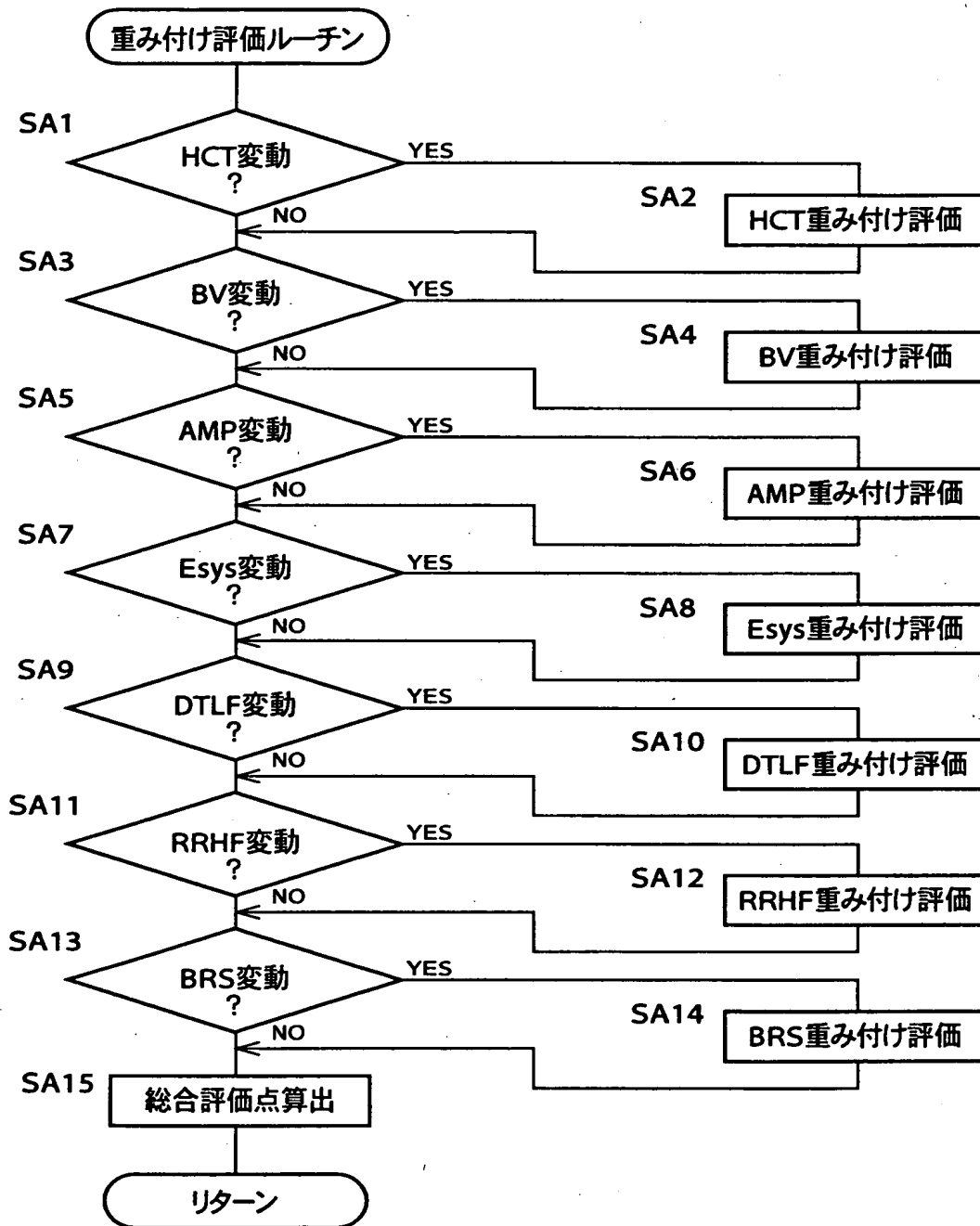
【図 4】



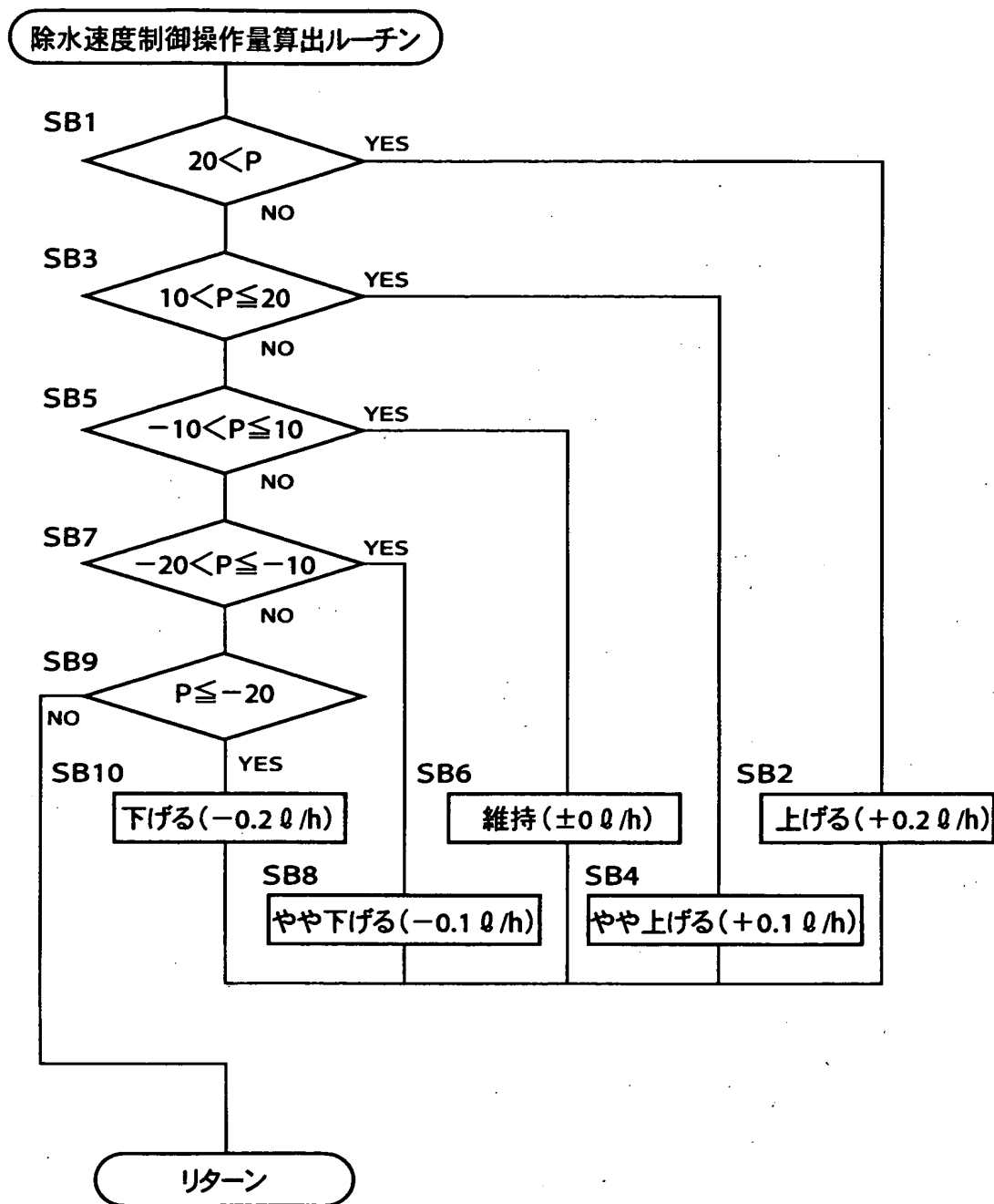
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】

要約書

【要約】

【目的】 患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度を制御することができるようにした透析装置を提供する。

【解決手段】 血圧変化関連情報検出手段 1 1 0 により透析中の患者の血圧変化（血圧低下）に影響を及ぼす複数種類の血圧変化関連情報が検出され、除水速度制御手段 1 0 8 により、予め記憶された制御式すなわち評価式から上記複数種類の血圧変化関連情報に基づいて、透析器 7 0 の除水速度が制御されることから、患者の急激な血圧降下を発生させることなく、能率よく除水を行うことができるように自動的に除水速度が制御される。したがって、医師などの熟練した専門の医療従事者による患者の状態に応じた除水速度調節操作が軽減され、従来よりも少数の医療従事者でよくなるので、透析設備の増設が容易となり、透析の医療コストを低下させることができるようになる。

【選択図】

図 3

特2001-202720

## 認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-202720
受付番号	50100973404
書類名	特許願
担当官	第三担当上席 0092
作成日	平成13年 7月 4日

### <認定情報・付加情報>

【提出日】 平成13年 7月 3日

次頁無

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [390014362]

1. 変更年月日	1993年 1月22日
[変更理由]	名称変更
住 所	愛知県小牧市林2007番1
氏 名	日本コーリン株式会社